Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 163 del 14 luglio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 luglio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 148

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti relativi alla modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente taluni principi attivi di biocidi.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/67/UE del 1° luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'abamectina come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/67/UE della Commissione, del 1° luglio 2011, che ha iscritto l'abamectina come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione dell'abamectina, per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", è il 1° luglio 2013, per l'inclusione in allegato I, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva l'abamectina, per il tipo di prodotto 18, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/67/UE, è possibile che prodotti contenenti l'abamectina come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/67/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 giugno 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 giugno 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 giugno 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 dicembre 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

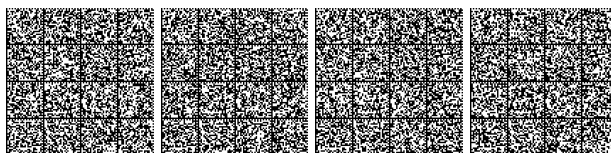
6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo l'abamectina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente l'abamectina, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva l'abamectina è il 30 giugno 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 giugno 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti l'abamectina già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che, per concludere entro il 30 giugno 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 giugno 2013;

Considerato che, dopo il 30 giugno 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva l'abamectina rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva l'abamectina non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 giugno 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti abamectina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/67/UE della Commissione del 1° luglio 2011 la sostanza abamectina è qualificata sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/67/UE ha iscritto la sostanza abamectina nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° luglio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo abamectina come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti abamectina come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 giugno 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 dicembre 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 giugno 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 355

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
43	Abamectina	L'abamectina è una miscela di avermectina B_{1a} e avermectina B_{1b} *Abamectina* Nomenclatura IUPAC: n.d. Numero CE: n.d. Numero CAS: 71751-41-2 *Avermectina B_{1a}*: Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 6'-[(S)-sec-butil]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro- 2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-esopiranosil)-3- O-metil-α-L-arabinoesopiranoside Numero CE: 265-610-3 Numero CAS: 65195-55-3 *Avermectina B_{1b}*: Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro- 2'H-piran)-12-il	Il principio attivo deve rispettare i seguenti criteri di purezza: *Abamectina*: minimo 900 g/kg *Avermectina B_{1a}*: minimo 830 g/kg *Avermectina B_{1b}*: max. 80 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE. I prodotti applicati in modo tale per cui non è possibile evitare l'emissione in un impianto di depurazione non sono autorizzati per le dosi di applicazione per le quali la valutazione del rischio a livello dell'Unione ha evidenziato rischi inaccettabili, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, devono essere adottate adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di neonati e bambini.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A07583

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/69/UE della Commissione del 1° luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'imidacloprid come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

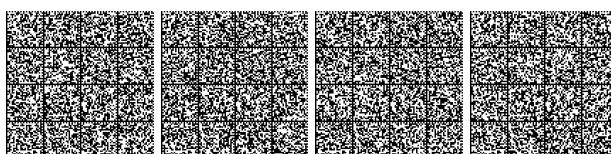
Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/69/UE della Commissione, del 1° luglio 2011, che ha iscritto l'imidacloprid come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione dell'imidacloprid, per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", è il 1° luglio 2013 per l'inclusione in allegato I, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva l'imidacloprid, per il tipo di prodotto 18, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/69/UE, è possibile che prodotti contenenti l'imidacloprid come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/69/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva l'imidacloprid è il 30 giugno 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 giugno 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti l'imidacloprid già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 giugno 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 giugno 2013;

Considerato che, dopo il 30 giugno 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva l'imidacloprid rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva l'imidacloprid non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 giugno 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti imidacloprid impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/69/UE della Commissione del 1° luglio 2011 l'imidacloprid è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/69/UE ha iscritto la sostanza imidacloprid nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° luglio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo imidacloprid come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti imidacloprid come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli

insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 giugno 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 giugno 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 giugno 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 dicembre 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo l'imidacloprid impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente l'imidacloprid, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 giugno 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 dicembre 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 giugno 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 353

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N,	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso su! mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 1 6, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"42	Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-immina Numero CE: 428-040-8 Numero CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023		Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE. Non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in locali di stabulazione per animali quando non sia possibile evitare emissioni in impianti di depurazione o l'emissione diretta nelle acque superficiali, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, è opportuno adottare idonee misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione potenziale di neonati e bambini. Per i prodotti contenenti imidacloprid che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

12A07584

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/66/UE della Commissione del 1° luglio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/66/UE della Commissione, del 1° luglio 2011, che ha iscritto il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one, per il tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno", è il 1° luglio 2013, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva l' 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one, per il tipo di prodotto 8, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/66/UE, è possibile che prodotti contenenti il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/66/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one è il 30 giugno 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 giugno 2015 l'esame delle richieste di autorizzazioneche saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei preservanti del legno contenenti il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 giugno 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 giugno 2013;

Considerato che, dopo il 30 giugno 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 giugno 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/66/UE della Commissione del 1° luglio 2011 il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/66/UE ha iscritto la sostanza 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° luglio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 giugno 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 giugno 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 giugno 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 dicembre 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one impiegati come preservanti del legno.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2013, una specifica richiesta

corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 giugno 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 dicembre 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 giugno 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 giugno 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 354

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
44	4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one Numero CE: 264-843-8 Numero CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Non sono autorizzati prodotti per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità o a contatto con acqua dolce, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) Per i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. 2) Le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A07585

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/12/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fenoxicarb come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/12/UE della Commissione, dell'8 febbraio 2011, che ha iscritto il fenoxicarb come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del fenoxicarb, per il tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno", è il 1° febbraio 2013 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il fenoxicarb, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/12/UE, è possibile che prodotti contenenti il fenoxicarb come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/12/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il fenoxicarb è il 31 gennaio 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria di preservanti del legno contenenti fenoxicarb già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 gennaio 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2013;

Considerato che, dopo il 31 gennaio 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il fenoxicarb rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva il fenoxicarb non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti fenoxicarb impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/12/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 il fenoxicarb è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/12/UE ha iscritto la sostanza fenoxicarb nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo fenoxicarb come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti fenoxicarb come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si

intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 luglio 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo il fenoxicarb impiegati come preservanti del legno.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente il fenoxicarb, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la

commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

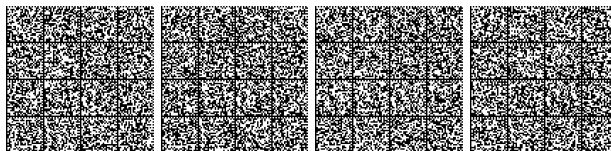
Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 348

ALLEGATO Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«40	Fenoxicarb	Nomenclatura IUPAC: [2-(4-fenossifenossi) etil]carbammato di etile Numero CE: 276-696-7 Numero CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1o febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — Devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento. — Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A07586

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/11/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile come pricipio attivo nell'allegato I e IA della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

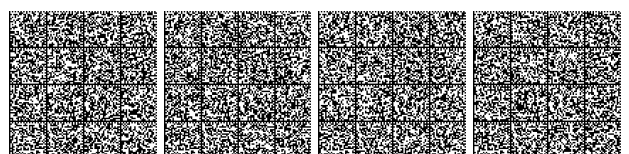
Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/11/UE della Commissione, dell'8 febbraio 2011, che ha iscritto l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che ha incluso la medesima sostanza, ovvero l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, nell'allegato IA per l'uso in trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di sostanza attiva;

Considerato che la data di iscrizione dell' acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, per il tipo di prodotto 19 "Repellenti e attrattivi", è il 1° febbraio 2013, sia per l'inclusione in allegato I che in allegato IA, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di repellenti e attrattivi, aventi come unica sostanza attiva l' acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, per il tipo di prodotto 19, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/11/UE, è possibile che prodotti contenenti l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso

domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/11/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per repellenti e attrattivi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile è il 31 gennaio 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi contenenti l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 gennaio 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2013;

Considerato che, dopo il 31 gennaio 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile rientranti nella categoria dei repellenti e attrattivi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi e che contengono come unica sostanza attiva l' acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile impiegati come repellenti e attrattivi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/11/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE e della sua inclusione nell'allegato IA della medesima direttiva.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/11/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 ha iscritto la sostanza acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile nell'allegato I e IA della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 19 "Repellenti e attrattivi", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo acetato di (Z,E)-

tetradeca-9,12-dienile come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

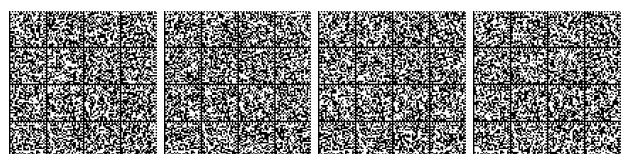
4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 luglio 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile impiegati come repellenti e attrattivi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi e contenenti come principio attivo unicamente l'acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 352

ALLEGATO

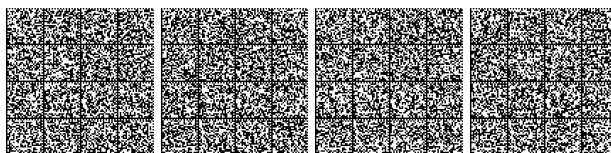
1) Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«39	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1o febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.»

2) Nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«2	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12- dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1o febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	Gli Stati membri provvedono affinché l'iscrizione sia soggetta alle seguenti condizioni: — Solo per trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile. — Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti vanno utilizzati unicamente in interni e non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A07587

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/10/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bifentrin come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

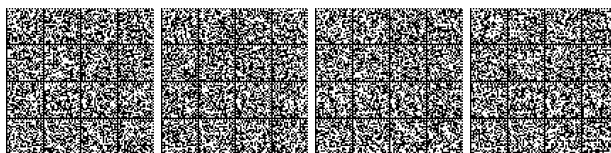
Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/10/UE della Commissione, dell'8 febbraio 2011, che ha iscritto il bifentrin come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del bifentrin, per il tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno", e' il 1° febbraio 2013 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di preservanti del legno, aventi come unica sostanza attiva il bifentrin, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/10/UE, è possibile che prodotti contenenti il bifentrin come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/10/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per preservanti del legno già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il bifentrin e' il 31 gennaio 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria di preservanti del legno contenenti bifentrin già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 gennaio 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2013;

Considerato che, dopo il 31 gennaio 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il bifentrin rientranti nella categoria dei preservanti del legno;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei preservanti del legno e che contengono come unica sostanza attiva il bifentrin non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti bifentrin impiegati come preservanti del legno;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/10/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 il bifentrin è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/10/UE ha iscritto la sostanza bifentrin nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8 "Preservanti del legno ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo bifentrin come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti bifentrin come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei preservanti del legno, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si

intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2013 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 luglio 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo il bifentrin impiegati come preservanti del legno.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici, non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei preservanti del legno e contenenti come principio attivo unicamente il bifentrin, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la

commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

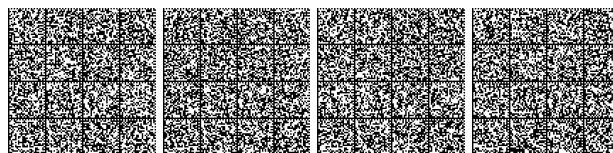
Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 356

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"38	Bifentrin	Nomenclatura IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato Numero CE n.d. Numero CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1° febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: - i prodotti sono autorizzati solo per uso industriale o professionale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti non professionali possono essere ridotti a livelli accettabili in conformità all'articolo 5 e all'allegato VI; — i prodotti autorizzati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; — devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento; — non sono autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio."

12A07588

DECRETO 19 aprile 2012.

Attuazione della direttiva 2011/13/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acido nonanoico come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della Salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/13/UE della Commissione, dell'8 febbraio 2011, che ha iscritto l'acido nonanoico come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione dell'acido nonanoico, per il tipo di prodotto 19 "Repellenti e attrattivi", è il 1° febbraio 2013 e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato dei repellenti e attrattivi, aventi come unica sostanza attiva l'acido nonanoico, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/13/UE, è possibile che prodotti contenenti l'acido nonanoico come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/13/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per repellenti e attrattivi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva l'acido nonanoico è il 31 gennaio 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 31 gennaio 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi contenenti l'acido nonanoico già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 31 gennaio 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 devono pervenire al Ministero della salute entro il 31 gennaio 2013;

Considerato che, dopo il 31 gennaio 2015, non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva l'acido nonanoico rientranti nella categoria dei repellenti e attrattivi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi e che contengono come unica sostanza attiva l'acido nonanoico non possono essere immessi sul mercato dopo il 31 gennaio 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti l'acido nonanoico impiegati come repellenti e attrattivi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/13/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011 l'acido nonanoico è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/13/UE ha iscritto la sostanza acido nonanoico nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° febbraio 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 19 "Repellenti e attrattivi ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo acido nonanoico come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti l'acido nonanoico come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria dei repellenti e attrattivi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 31 gennaio 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si

intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta corredata degli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 31 gennaio 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 31 gennaio 2013 non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 luglio 2013 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo l'acido nonanoico impiegati come repellenti e attrattivi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei repellenti e attrattivi e contenenti come principio attivo unicamente l'acido nonanoico, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2013, una specifica richiesta corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 31 gennaio 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 luglio 2013 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 31 gennaio 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 31 gennaio 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la

commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2, commi 3 e 5, e 4, commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 19 aprile 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 350

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«41	Acido nonanoico, acido pelargonico	Nomenclatura IUPAC: Acido nonanoico Numero CE: 203-931-2 Numero CAS: 112-05-0	896 g/kg	1°febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione.»

12A07589

DECRETO 11 maggio 2012.

Attuazione della direttiva 2011/81/UE della Commissione del 20 settembre 2011, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la deltametrina come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/81/UE della Commissione, del 20 settembre 2011, che ha iscritto la deltametrina come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione della deltametrina, per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", e' il 1° ottobre 2013, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva la deltametrina, per il tipo di prodotto 18, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/13/UE, è possibile che prodotti contenenti la deltametrina come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/81/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva la deltametrina e' il 30 settembre 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti la deltametrina già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 settembre 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2013;

Considerato che, dopo il 30 settembre 2015 non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva la deltametrina rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita, che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva la deltametrina, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti deltametrina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/81/UE della Commissione del 20 settembre 2011 la deltametrina e' qualificata sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi», di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/81/UE ha iscritto la sostanza deltametrina nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2013 l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18, "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo deltametrina come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti la deltametrina come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli

insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 settembre 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 settembre 2013 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 marzo 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo la deltametrina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente la deltametrina, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2013, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2014 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 settembre 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2 commi 3 e 5, e 4 commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 11 maggio 2012

Il Ministro: BALDUZZI

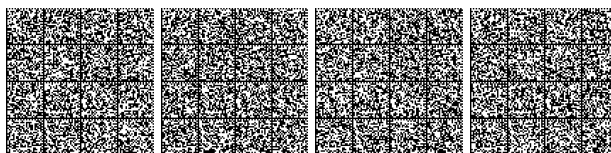
Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 345

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«49	Deltametrina	(S)-alfa-ciano-3- fenossibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2- dimetilciclopropano carbossilato Numero CAS: 52918-63-5 Numero CE: 258-256-6	985 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE. Non sono autorizzati prodotti per il trattamento di interni che determinino emissioni verso gli impianti di depurazione tali da rappresentare un rischio inaccettabile secondo la valutazione del rischio a livello unionale, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

12A07590

DECRETO 11 maggio 2012.

Attuazione della direttiva 2011/80/UE della Commissione del 20 settembre 2011, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la lambda-cialotrina come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

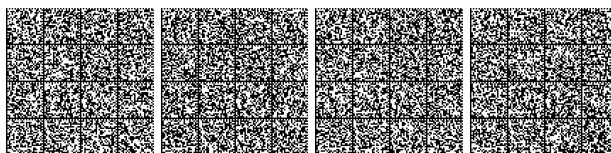
Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" ed in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/80/UE della Commissione, del 20 settembre 2011, che ha iscritto la lambda-cialotrina come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione della lambda-cialotrina, per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", e' il 1° ottobre 2013, e che, pertanto,a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva la lambda-cialotrina, per il tipo di prodotto 18, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/13/UE, è possibile che prodotti contenenti la lambda-cialotrina come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/80/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo

degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva la lambda-cialotrina e' il 30 settembre 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti la lambda-cialotrina già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 settembre 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2013;

Considerato che, dopo il 30 settembre 2015 non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva la lambda-cialotrina rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva la lambda-cialotrina, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti la lambda-cialotrina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/80/UE della Commissione del 20 settembre 2011 la lambda-cialotrina è qualificata sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell'«Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/80/UE ha iscritto la sostanza lambda-cialotrina nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo lambda-cialotrina come unica sostanza attiva, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti la lambda-cialotrina come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria

degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 settembre 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 settembre 2013 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 marzo 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo la lambda-cialotrina impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente la lambda-cialotrina, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2013, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2014 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 settembre 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2 commi 3 e 5, e 4 commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art. 6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 11 maggio 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 343

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"48	Lambda-cialotrina	Massa di reazione di (R)-alfa-ciano-3- fenossibenziol-(1S,3S)-3-[(Z)2-cloro- 3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e di (S)-alfa- ciano-3-fenossibenziol (Z)-(1R,3R)-3- (2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (1:1) Numero CAS: 91465-08-6 Numero CE: 415-130-7	900 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Non sono autorizzati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti *lambda*-cialotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.».

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

12A07591

DECRETO 11 maggio 2012.

Attuazione della direttiva 2011/79/UE della Commissione del 20 settembre 2011, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fipronil come pricipio attivo nell'allegato I della direttiva.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 e successive modificazioni, recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" e in particolare l'allegato IV del medesimo decreto legislativo;

Visto, in particolare, l'articolo 17, comma 2 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che prevede che il Ministero della salute, a seguito dei provvedimenti comunitari che includano o meno un principio attivo negli elenchi dei biocidi e delle sostanze note o ne limitino l'immissione sul mercato o l'uso, provveda a revocare o modificare le autorizzazioni vigenti;

Vista la direttiva 2011/79/UE della Commissione, del 20 settembre 2011, che ha iscritto fipronil come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che la data di iscrizione del fipronil, per il tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", è il 1° ottobre 2013, e che, pertanto, a decorrere da tale data l'immissione sul mercato di insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, aventi come unica sostanza attiva il fipronil, per il tipo di prodotto 18, e' subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174;

Considerato che, prima dell'adozione della direttiva 2011/13/UE, è possibile che prodotti contenenti il fipronil come unico principio attivo siano stati autorizzati come presidi medico chirurgici, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, in quanto disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insetto repellenti, topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile, oppure che siano circolati come prodotti di libera vendita in quanto non rientranti nelle predette categorie;

Considerato che, ai sensi della direttiva 2011/79/UE, il termine per provvedere al rilascio, alla modifica o alla revoca delle autorizzazioni per insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi già presenti sul mercato aventi come unica sostanza attiva il fipronil e' il 30 settembre 2015;

Considerato che, pertanto, il Ministero della salute deve concludere entro il 30 settembre 2015 l'esame delle richieste di autorizzazione che saranno presentate relativamente ai prodotti appartenenti alla categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi contenenti il fipronil già presenti sul mercato come prodotti di libera vendita o registrati come presidi medico-chirurgici;

Ritenuto che per concludere entro il 30 settembre 2015 la valutazione dei fascicoli presentati dai titolari di registrazioni di presidi medico-chirurgici e dai responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti sopra descritti, le richieste di autorizzazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, devono pervenire al Ministero della salute entro il 30 settembre 2013;

Considerato che, dopo il 30 settembre 2015 non possono in ogni caso più essere mantenute registrazioni di presidi medico-chirurgici aventi come unica sostanza attiva il fipronil rientranti nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Considerato che anche i prodotti attualmente di libera vendita che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e che contengono come unica sostanza attiva il fipronil, non possono essere immessi sul mercato dopo il 30 settembre 2015 se non autorizzati come prodotti biocidi;

Ritenuto che dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere più accettate domande di autorizzazione di presidi medico-chirurgici contenenti il fipronil impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;

Decreta:

Art. 1

1. In applicazione della direttiva 2011/80/UE della Commissione del 20 settembre 2011 il fipronil è qualificato sostanza biocida a seguito della sua iscrizione nell' «Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti a livello comunitario per poterli includere tra i biocidi» di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.

2. Nell'allegato al presente decreto si riportano le specificazioni con cui la direttiva 2011/80/UE ha iscritto la sostanza fipronil nell'allegato I della direttiva 98/8/CE.

3. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 2 e 4, a decorrere dal 1° ottobre 2013, l'immissione sul mercato di prodotti appartenenti al tipo di prodotto 18 "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi ", di cui all'allegato IV del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, contenenti il principio attivo fipronil come unica sostanza attiva, è subordinata al rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2

1. I presidi medico-chirurgici autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, contenenti il fipronil come unica sostanza attiva e che rientrano nella categoria degli insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, formano oggetto di nuova valutazione ai fini del rilascio dell'autorizzazione come prodotti biocidi.

2. I titolari di autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, entro il 30 settembre 2013, presentano al Ministero della salute, per ogni presidio medico-chirurgico per il quale si intenda ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotto biocida, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

3. Il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, entro il 30 settembre 2015 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata, o in caso di esito negativo della valutazione procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

4. Con i decreti di cui al comma 3, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

5. Le autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici di cui al comma 1, per i quali alla data del 30 settembre 2013 non e' stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come prodotto biocida, si considerano revocate per effetto del presente decreto con decorrenza dal 31 marzo 2014 e i relativi prodotti non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 3

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto non possono essere presentate nuove domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici contenenti come unico principio attivo il fipronil impiegati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi.

2. Dalla data di presentazione della richiesta di cui all'articolo 2, comma 2, i titolari dei relativi presidi medico chirurgici non possono effettuare per gli stessi modifiche di principio attivo.

Art. 4

1. I responsabili dell'immissione sul mercato di prodotti soggetti a regime di libera vendita, presenti sul mercato alla data di entrata in vigore del presente decreto, appartenenti alla categoria dei insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti come principio attivo unicamente il fipronil, per i quali intendano ottenere il mutuo riconoscimento o l'autorizzazione come prodotti biocidi, presentano al Ministero della salute, entro il 30 settembre 2013, una specifica richiesta, corredata di tutti gli elementi previsti dagli articoli 6 e 9 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

2. I prodotti di cui al comma 1, per i quali non è stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione completa entro il 30 settembre 2013, non possono essere più prodotti a decorrere dal 31 marzo 2014 e venduti o ceduti al consumatore finale dopo il 30 settembre 2014.

3. Il Ministero della salute, per i prodotti di cui al comma 1, verificata la presenza delle condizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, procede, entro il 30 settembre 2015, al rilascio dell'autorizzazione come prodotto biocida, o in caso di esito negativo, comunica il diniego dell'autorizzazione, fornendo, in ogni caso, le indicazioni riguardanti la commercializzazione e lo smaltimento dei prodotti già presenti sul mercato che dovrà avvenire entro sei mesi dalla data del provvedimento di diniego.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 non si applicano ai prodotti contenenti più di un principio attivo. Per essi i termini per la presentazione delle richieste e per la conseguente valutazione saranno fissati conformemente a quanto stabilito nelle decisioni di iscrizione relative agli altri principi attivi presenti nella loro composizione.

Art. 5

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui agli articoli 2 commi 3 e 5, e 4 commi 2 e 3, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Art.6

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 11 maggio 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, registro n. 8, foglio n. 347

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/ CE è aggiunta la seguente voce:

N,	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
"47	*Fipronil*	(±)-5-ammino-1-(2,6-dicloro-α,α,α-trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfinil- pirazolo-3-carbonitrile (1:1) Numero CE: 424-610-5 Numero CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nella valutazione del rischio a livello unionale sono stati presi in considerazione soltanto gli utilizzi in luoghi interni normalmente inaccessibili, dopo l'applicazione, all'uomo e agli animali domestici. Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.»

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

12A07592

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-131) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.